BULA CAHP/DICEA

FORMATO: 210 x 280 mm

Arquivo: BZ271901300C BU CAHP DICEA.indd
Cód.: BZ-27-19-01-300C
Plataforma: Mac - InDesign CS4
Prova nº: 01 - Data: 02.10.2012
Finalização:

ATENÇÃO: As cores desta prova são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.

Nº de Cores: 1 cor

PMS 287 U

ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL

- Farmacêutico responsável

depois de exposições repetidas ou prolongadas.
Deve-se tomar cuidado para garantir que os dialisadores não entrem em contato com estes agentes químicos.

Figura 1 - Circuito extracorpóreo para o procedimento de priming

Nota: É extremamente importante que o dialisador permaneça nesta posição durante o priming do compartimento de sangue até que todo o ar seja removido
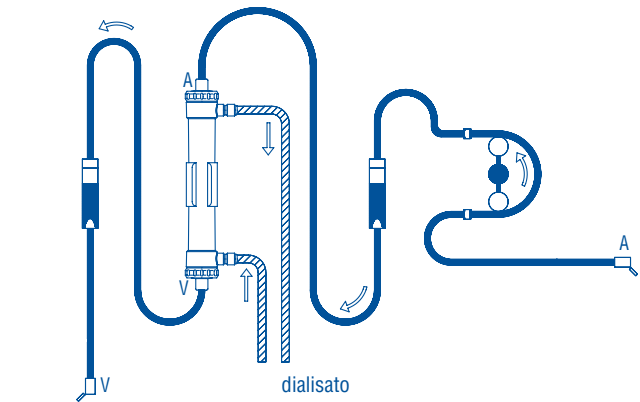
Figura 2 - Circuito extracorpóreo para operação normal

Modelos:

CAHP/DICEA - 90
CAHP/DICEA - 110
CAHP/DICEA - 130
CAHP/DICEA - 150
CAHP/DICEA - 170
CAHP/DICEA - 210

Fabricado por
Nipro Corporation
3-9-3 Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka-shi, Osaka, Japão

Importado e distribuído por
Baxter Hospitalar Ltda.
Av. Alfredo Egídio de Souza Aranha, 100
Bloco C - 6º andar - São Paulo - SP - Brasil
CNPJ 49.351.786/0001-80 - Inscr. Est. 109.838.285-113
Farm. Resp.: Jônia Gurgel Moraes - CRF/SP: 10.616
ANVISA: 10068390347

BZ-27-19-01-300C

BZ-27-19-01-300C

Baxter

CAHP/DICEA - Dialisador de Fibra Oca de Diacetato de Celulose de Alta Performance

Vias de fluido estéreis e apirogênicas. Esterilizado por Radiação Gama.

Não usar se os protetores não estiverem no lugar ou se a embalagem estiver danificada.

PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR.

A Baxter não garante a esterilidade, apirogenicidade, integridade mecânica ou performance deste dialisador quando reutilizado.

O método utilizado para o procedimento de reuso deve ser validado pela clínica e atender à legislação vigente.

Cuidados de Armazenamento

Armazenar à temperatura ambiente (temperatura entre 0˚C a 40˚C). Proteger de exposições diretas à luz solar e vibrações.

Proteger de mudanças excessivas na umidade relativa.

Indicações

A hemodiálise com este dialisador é indicada a pacientes com Insuficiência Renal Aguda ou Crônica onde o Tratamento Conservador é insuficiente. É também indicado no tratamento de pacientes intoxicados com venenos ou drogas. O dialisador deve ser usado somente sob prescrição médica. Este dialisador é indicado para um único uso ou para múltiplos usos. Se o dialisador é reutilizado, os procedimentos de reuso e desinfecção devem ser validados pela clínica e atender à legislação vigente quanto ao procedimento e a soluções desinfetantes usadas.

Especificação de Reuso

O dialisador CAHP/DICEA é indicado para um único uso ou múltiplos usos. A decisão de reutilizar este dialisador é de responsabilidade médica. Se reutilizado, o procedimento de reutilização deve ser autorizado e monitorado pelo médico responsável pela clínica e estar em acordo com a legislação vigente.

Contra-indicações

Não há contra-indicações especiais no uso deste dialisador para os procedimentos de hemodiálise. Pacientes com histórico de reações alérgicas ao diacetato de celulose não devem ser dialisados com este produto. Dialisadores reprocessados não devem ser utilizados em pacientes com reações conhecidas de hipersensibilidade a germicidas químicos. Para pacientes com infecção sistêmica aguda a decisão de reutilizar o dialisador é de responsabilidade médica. Para pacientes com infecção sistêmica crônica (hepatite, HIV), seguir as recomendações descritas na legislação vigente.

Reações Adversas

Pacientes podem desenvolver reações de hipersensibilidade (alergia) durante a diálise. Os sinais e sintomas incluem reações asmáticas, dificuldade respiratória, prurido, urticária, eritema, edema facial e periférico, hipertensão, hipotensão e arritmia cardíaca. Histórico de respostas alérgicas, incluindo asma, são uma indicação para um monitoramento cuidadoso de sinais e sintomas durante a diálise.

Efeitos colaterais tais como hipotensão, dor de cabeça e náuseas, que podem estar associados com hipovolemia ou hipervolemia, podem geralmente ser evitados através do manejo cuidadoso de fluidos, balanço eletrolítico, taxas de fluxo e pressões.

Cuidados e Precauções

Veja os procedimentos específicos para cuidados e precauções adicionais.

Embolismo Gasoso

Deve ser evitada a presença de ar no circuito extracorpóreo durante a diálise. Se existir ar no sistema o tratamento deve ser descontinuado e o sangue não deve ser retornado ao paciente.

Reações de Hipersensibilidade

Recomenda-se que a diálise seja descontinuada em qualquer paciente que exiba sinais ou sintomas de reação de hipersensibilidade.

O sangue contido no circuito extracorpóreo no momento da reação não deve ser retornado ao paciente.

Banho de Diálise

É recomendado o uso com equipamentos extracorpóreos equipados com monitor de condutividade. Para evitar hemólise, a temperatura do dialisato nunca deve exceder 42˚C.

Procedimento de Diálise

1. Usar técnica asséptica.
2. Todas as conexões devem ser verificadas cuidadosamente antes e durante a diálise.
3. Os cata-bolhas da linha arterial (entrada) e venosa (saída) devem estar preenchidos em $^3/_4$ de suas capacidades durante todo o tempo. Como o ar pode ser sugado para dentro do circuito extracorpóreo no lado de pressão negativa da bomba de sangue, é recomendado o uso de um sensor de bolhas na linha venosa.
4. Não exceder a pressão transmembrana de 500 mmHg.
5. É recomendada a pesagem do paciente antes e depois da diálise para verificar a ultrafiltração.
6. Muitos produtos de diálise disponíveis de outros fabricantes são usados com equipamentos ou descartáveis da Baxter.
   A Baxter não tem controle sobre a variabilidade, tolerâncias, resistência mecânica ou modificações que podem ser feitas nestes produtos de tempo em tempo. Portanto, a Baxter não pode garantir que os produtos de diálise de outros fabricantes, quando conectados aos seus produtos, funcionarão de maneira satisfatória.

Procedimento de Reuso

O dialisador CAHP/DICEA foi testado para reutilização usando o Renatron Sistema de Reprocessamento de Dialisadores e o Desinfetante Renalin de acordo com a orientação do FDA para Rotulagem de Reutilização de dialisadores. A divisão Renal qualificou o reprocessamento no Renatron - Sistema de Reprocessamento de Dialisadores com Renalin como **alto nível de desinfecção.** Nenhum outro método de reutilização foi testado com este dialisador. Qualquer outro método de reutilização deste dialisador deverá ser desenvolvido e validado pela clínica e atender à legislação vigente.

Mutagênese

A bateria completa de testes de genotoxicidade necessária para demonstrar o potencial carcinogênico dos materiais do dialisador pós reuso não foi realizada. Somente um dos testes, o ensaio de Ames, foi realizado e o resultado foi negativo.

Procedimento de Montagem - Dialisador Novo (seco)

Seguir procedimento técnico padronizado pela clínica e de acordo com a legislação vigente. Não usar o dialisador caso os protetores não estejam em seus lugares ou se o dialisador estiver sem a embalagem original ou se a mesma estiver danificada. Dialisadores de alta permeabilidade devem ser usados somente em conjunto com máquinas de proporção com os sistemas de segurança ativados, como controle automático de UF, condutividade, fluxo de dialisato e sangue, detector de ar, temperatura e outros sensores de segurança.

Montagem Inicial

Conectar o equipo arterial (entrada), equipo venoso (saída), equipo de soro, segmento de heparina e segmento de extensão para monitoramento das pressões arterial e venosa à máquina de hemodiálise.

Teste de Vazamentos de Ar do Dialisador

Embora este dialisador tenha sido testado quanto à integridade mecânica, pode ocorrer durante a hemodiálise uma ruptura ou vazamento gerando perda de sangue. É recomendado o teste de integridade das fibras ou teste de vazamento de ar pré-tratamento antes do uso no paciente. Recomenda-se o monitoramento constante para detectar perdas e vazamentos de sangue para o dialisato e a inspeção visual do sistema durante todo o tratamento.

A Técnica de Teste de Vazamento de ar ou Integridade das Fibras, encontra-se disponível na Baxter Hospitalar Ltda - Divisão Renal. Solicite ao seu assessor técnico comercial orientações sobre o mesmo, ou consulte nosso site **www.baxter.com.br**.

1. O teste de ar deve ser completado antes do preenchimento inicial de qualquer um dos lados do dialisador: o de sangue ou do dialisato.

BULA CAHP/DICEA

FORMATO: 210 x 280 mm

Arquivo: BZ271901300C BU CAHP DICEA.indd
Cód.: BZ-27-19-01-300C
Plataforma: Mac - InDesign CS4
Prova nº: 01 - Data: 02.10.2012
Finalização:

ATENÇÃO: As cores desta prova são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.

Nº de Cores: 1 cor

PMS 287 U

ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL

- Farmacêutico responsável

Fone: 11 3765 3466 - e-mail:grf@grf.com.br

2. Fechar com a pinça do equipo venoso (saída) abaixo do cata-bolhas e quaisquer outros tubos necessários para criar um sistema fechado no lado venoso.
3. Antes de ligar a bomba de sangue tenha certeza que há uma via aberta através da qual o ar pode ser direcionado para dentro do equipo arterial (entrada) através de uma barreira como um isolador de pressão estéril. Ligar a bomba de sangue e lentamente aumentar a pressão no circuito extracorporal para 300 mmHg medida no monitor de pressão venosa.
4. Desligar a bomba de sangue e fechar com a pinça o equipo arterial (entrada) entre a bomba e o dialisador.
5. Se ocorrer uma queda de pressão superior a 10 mmHg dentro de 30 segundos, certifique-se se existe um fechamento com pinça ou conexões defeituosas antes de assumir que se trata do dialisador. A queda confirmada na pressão maior que 10 mmHg em 30 segundos não é aceitável e o dialisador deve ser substituído.
6. Liberar o ar lentamente pela abertura da pinça no equipo venoso (saída). Liberar a pinça no equipo arterial (entrada).

Priming do Dialisador - (consultar a figura 1)

É essencial realizar o priming do dialisador novo para remoção do ar e possíveis resíduos internos no dialisador. O fluxo do compartimento de sangue e o fluxo do compartimento do dialisato devem seguir em sentidos contrários. Seguir procedimento da clínica para a realização do priming do dialisador. Lembrar que o compartimento de dialisato e de sangue devem ser submetidos a total preenchimento e remoção de ar e resíduos. De acordo com a legislação vigente é necessária a medição do Priming Inicial com registro do volume obtido para todo e qualquer dialisador. Após preenchimento com solução desinfetante este deve ser armazenado por tempo ideal segundo a solução desinfetante até o uso no paciente.

1. Posicionar o dialisador no suporte com a extremidade venosa para cima.
2. Fechar ou tampar as vias do dialisato e garantir que o fluxo do dialisato cesse.
3. Conectar um equipo de soro a uma solução salina isotônica estéril (0,9%) e conectar o equipo na via de administração de soro do equipo arterial.
4. Liberar o fluxo de soro através do circuito extracorpóreo a um fluxo de aproximadamente 200 mL/min.
5. Depois que aproximadamente 500 mL de soro passar pelo dialisador, conectar as linhas de dialisato. Reduzir a pressão transmembrana para minimizar a ultrafiltração. Não permitir que a pressão no lado do dialisato torne-se maior que a pressão no lado do sangue.
6. Desligar a bomba de sangue depois que o circuito extracorpóreo tenha sido enxaguado com o soro. Certifique-se que o compartimento de sangue esteja preenchido com o soro. Continue a passar o dialisato por mais 5 minutos e depois feche as linhas de sangue como mostra a figura 1. Descartar o fluido de priming utilizado. O cata-bolhas venoso deve estar preenchido em 3/4.

Cuidado: Quando o procedimento de priming estiver completado, e o circuito extracorpóreo estiver livre de ar, ajuste a pressão transmembrana em 0 mmHg. Não permitir que a pressão no lado do dialisato torne-se maior que a pressão no lado do sangue. Isto minimizará a ultrafiltração da solução de priming do dialisador entre a conclusão do priming do circuito e o início da diálise. Se por algum motivo o procedimento de diálise não iniciar imediatamente após a finalização do priming, a solução salina no circuito deve ser substituída por nova solução imediatamente antes do início da diálise.

Procedimento de Montagem - Dialisador Reprocessado (molhado)

Consultar a sessão de **cuidados e precauções** para informações adicionais. Qualquer dialisador que deva ser usado em máquinas de diálise equipadas com um controlador de ultrafiltração durante o primeiro uso também requererá o controlador de ultrafiltração em cada reuso subseqüente.

Montagem Inicial

Conectar o equipo arterial (entrada), equipo venoso (saída), equipo de soro, de heparina e segmento de extensão para monitoramento das pressões arteriais e venosas.

Seguir os procedimentos técnicos da clínica para a montagem inicial e preparo do dialisador para o tratamento dialítico.

Teste de Vazamento de Ar do Dialisador

O dialisador deve ser testado manualmente quanto a vazamentos e a integridade das fibras após reuso, ou automaticamente em cada reprocessamento realizado com a máquina de reuso automático.

Entretanto, uma ruptura ou vazamento levando a uma perda de sangue pode ocorrer durante a diálise. Portanto, é recomendado o uso deste capilar em máquina com monitoramento ou sensor automático de detector de vazamento de sangue no dialisato, bem como a inspeção visual do sistema durante todo o procedimento de diálise.

Priming do Dialisador

Cuidado: De acordo com a legislação vigente é obrigatório o teste residual que confirme a total ausência do desinfetante utilizado no procedimento de reuso antes de conectar o paciente e iniciar a diálise. O médico deve garantir que o resíduo foi removido e/ou o nível residual do desinfetante esteja dentro do limite aceitável antes do uso no paciente.

1. Usar o reagente específico para o teste residual de desinfetante, para confirmar a presença e posteriormente para comprovar a remoção residual do desinfetante. Somente após este teste o dialisador poderá ser usado no paciente. Seguir as Instruções de Uso do teste de reagente fornecido com o produto.
2. Promover a remoção de desinfetante de todos os segmentos e extensão da linha arterial, venosa, do compartimento de dialisato e de sangue antes de iniciar a diálise no paciente.
3. O nível residual do reagente pode não ser totalmente removível se o procedimento de enxágüe for interrompido antes do início do tratamento. Se isto ocorrer serão necessários enxágüe e teste adicionais.

Procedimento de Diálise

Devem estar de acordo com a prescrição médica e seguir procedimento padronizado validado pela clínica.

ALERTA

Uma taxa de ultrafiltração zero ou extremamente baixa, pode fazer com que a pressão no lado do dialisato exceda a pressão no lado do sangue do dialisador. Nesta condição pode ocorrer uma ultrafiltração reversa e solução de dialisato não estéril passará para o compartimento de sangue podendo levar o paciente a conseqüências clínicas graves.

Administração de Heparina

A heparinização regional ou sistêmica deve ser administrada baseada na prescrição médica.

Início da Diálise - (consultar a figura 2)

O procedimento de diálise deve seguir prescrição médica e procedimentos técnicos validados pela clínica para uso do dialisador.

Precauções: Observe cuidadosamente a câmara do cata-bolhas da saída venosa durante o preenchimento do sangue. Se o sangue parecer hemolisado fechar a pinça do equipo venoso (saída) e simultaneamente desligar a bomba de sangue. Fechar a pinça do equipo arterial (entrada). Verificar que o banho de diálise está correto e devidamente formulado, e então explore outras causas (ex.: temperatura excessiva do dialisato, fluido de priming impróprio). Elimine todo fluido incompatível da via do dialisato.

O sangue não deve ser retornado ao paciente. Quando a causa for determinada e corrigida descartar o dialisador e equipos.

Instalar um novo dialisador e equipos e preparar o circuito de maneira normal para iniciar a diálise.

1. Conectar o equipo arterial (entrada) no segmento arterial do dialisador e o equipo venoso (saída) no segmento venoso do dialisador. Assegurar-se do encaixe antes de prosseguir.
2. Após conectar a agulha de fístula ao equipo arterial (entrada), o sangue fluirá da pinça do paciente para o circuito extracorpóreo. É necessário proceder a abertura da linha venosa (saída) para que o sangue retorne ao paciente. Simultaneamente ligar a bomba de sangue. Ligue a bomba de sangue e ajuste o fluxo. Não permitir que o nível no cata-bolhas arterial e sangue venoso caia abaixo de 3/4 do nível máximo.
3. Verificar que não há ar presente nas extremidades arterial e venosa do dialisador. Se existir ar manter um fluxo de sangue a uma taxa de 200 mL/min por 5 a 10 minutos através do dialisador para remover qualquer bolha de ar. Finalmente girar o dialisador 180° de modo que a via arterial (vermelha) esteja para cima.
4. Ajustar o fluxo de sangue e iniciar a diálise como prescrito pelo médico.

Monitoramento do Tratamento

É recomendado o contínuo monitoramento do painel e dos sensores do circuito extracorpóreo.

É importante que todo o circuito de sangue esteja bem conectado ao paciente e ao equipamento, a fim de evitar riscos ao paciente.

Alterações na pressão arterial (entrada) pós-bomba durante a diálise, pode indicar uma obstrução no dialisador ou nas linhas para o paciente.

Se ocorrer vazamento de sangue pode ser tentado, segundo decisão médica, retornar o sangue do sistema extracorpóreo para o paciente (veja Término da Diálise). Se a decisão for não realizar o retorno do sangue para o paciente, fechar a pinça do equipo venoso (saída) e simultaneamente desligar a bomba de sangue. Fechar a pinça do equipo arterial (entrada). Descartar o dialisador e os equipos.

Término da Diálise

O procedimento de término de diálise deve seguir prescrição médica e estar de acordo com procedimento técnico da clínica. Qualquer ar que seja retido inadvertidamente no dialisador durante o priming e diálise poderá ser expelido. Monitorar cuidadosamente o nível do cata-bolhas venoso bem como a devolução e/ou retorno do sangue ao paciente que não deve ser feita pela infusão de ar.

1. Reduzir a pressão transmembrana para minimizar a ultrafiltração. Não permitir que a pressão no lado do dialisato torne-se maior que a pressão no lado do sangue.
2. Parar o fluxo do dialisato. Reduzir a máximo a velocidade da bomba de sangue e retornar o sangue do segmento arterial para o paciente com soro fisiológico.
3. Feche o equipo arterial e a cânula arterial - FAV.
4. Aumentar lentamente o fluxo da bomba de sangue para 100 mL/min e retornar o restante de sangue do equipo venoso para o paciente.
5. Periodicamente abrir e fechar a pinça da linha abaixo do cata-bolhas venoso. Isto aumentará e diminuirá a pressão dentro do dialisador ajudando a reduzir a quantidade de sangue retido no dialisador. Não exceder à pressão limite da máquina de diálise.
6. Bombear o soro do equipo de sangue até que o fluido do equipo venoso (saída) esteja claro de acordo com o procedimento da clínica.
7. Desligar a bomba de sangue e fechar a pinça do equipo e a cânula venosa. Desconectar o equipo venoso (saída) da cânula venosa.
8. Se o dialisador não for reutilizado, descarte-o. Se o dialisador for ser reutilizado, seguir as instruções de reutilização padronizada pela clínica.
9. Eliminar todos os outros componentes descartáveis. Limpar o equipamento de diálise seguindo o manual de instruções do fabricante.
10. Cuidar do acesso vascular do paciente como prescrito pelo médico.

Procedimento de Reuso

O procedimento e o número de reusos devem estar de acordo com a legislação vigente. A responsabilidade pela qualidade do procedimento de reuso, bem como o cumprimento deste procedimento é de responsabilidade médica. **Agentes químicos que contêm benzil, componentes aromáticos ou que possuem pH extremamente alto ou baixo são conhecidos por provocar rachaduras em policarbonatos depois de exposições repetidas ou prolongadas.**

Deve-se tomar cuidado para garantir que os dialisadores não entrem em contato com estes agentes químicos.

O número máximo de reusos de cada dialisador é fixado pela legislação vigente e a eficiência da limpeza do dialisador pode variar muito de paciente para paciente e clínica para clínica.

A água usada para reprocessar o dialisador deve atender os padrões da legislação vigente para a qualidade da água para reprocessamento de dialisadores. Seguir as recomendações da legislação vigente e cuidados gerais, quando transportando e manuseando dialisadores reutilizados.

O tempo entre o término da diálise e o ciclo de reprocessamento deve permanecer dentro dos limites prescritos. A eficiência da limpeza pode aumentar quando este tempo é reduzido. Os compartimentos de sangue e dialisato devem permanecer preenchidos com fluido (solução salina, dialisato). Não permitir que o dialisato seque completamente.

Pré-reprocessamento

O pré-reprocessamento é o passo onde o dialisador novo é reprocessado, antes do primeiro uso em um paciente para determinar a linha base de volume priming (VP). Como recomendado pela legislação vigente, todos os dialisadores que serão reutilizados devem ser pré-reprocessados para monitoramento preciso do VP nos usos subseqüentes. Após este pré-processo o dialisador é submetido ao desinfetante e armazenado pelo tempo e validade do desinfetante definidos pelo fornecedor e no procedimento da clínica.

Pré-enxagüe / Pré-limpeza

1. Lavar o exterior do dialisador com água de qualidade de acordo com a legislação vigente para remover qualquer sangue visível ou outro material estranho.
2. Pré-limpeza do lado do sangue (opcional)
   O compartimento de sangue do dialisador pode ser pré-limpo com água de qualidade antes do reprocessamento. Garantir que o fluxo da água e a pressão estática não excedam 2 L/min e 25 psi, respectivamente. Fluxos e pressões mais elevados podem danificar as fibras do dialisador.
   a. Conectar uma fonte de água de qualidade em uma das vias de sangue do dialisador. Conectar a outra via de sangue ao dreno (Nota: Caso sejam vistos coágulos nas extremidades dos cabeçotes recomenda-se que o fluxo de água deva ser orientado de maneira que os coágulos sejam empurrados para fora dos cabeçotes ao invés de para dentro das fibras).
   b. Ligar a fonte de água por não mais que 3 minutos.
   c. Desligar a fonte de água e tampar o dialisador. Garantir que o compartimento de sangue e dialisato permaneça cheio de fluido.

Priming

Antes do uso no paciente todo capilar que foi pré-processado deve ser submetido ao procedimento de priming - lavagem com solução fisiológica para remoção total do desinfetante. A presença de desinfetante e remoção deste devem ser verificados por teste com reagente apropriado e validado pela legislação vigente.

Reprocessamento

O reprocessamento do dialisador ou reuso deve estar em acordo com a legislação vigente quanto ao procedimento e número de reusos.

O reprocessamento do dialisador poderá ser Manual ou Automático. Seguir orientação e procedimento validado pelo médico e clínica.

Desinfecção Exterior

Limpar o exterior do dialisador para remover qualquer sangue visível.

Inspeção Final

Realizar a inspeção final do dialisador segundo a aparência.

Armazenamento

Seguir as Instruções de Uso da solução desinfetante para determinar o tempo de contato mínimo de ação do desinfetante até a próxima diálise.

Limite de Operação de Reuso

Para evitar danificar o dialisador os parâmetros (ex.: pressão, fluxo) do procedimento de reuso devem estar dentro dos seguintes limites de operação:

Passo do reprocessamento	Fluxo (L/min)	Pressão Estática (psi)	Tempo de Exposição (min)
Enxágüe do compartimento de sangue	≤2	≤25	≤3
Enxágüe do compartimento do dialisato	≤1	≤25	≤3
Ultrafiltração Reversa (UFR)* seguida pela reinflação da fibra (enxágüe do compartimento de sangue)	≤1 ≤2	≤25 ≤25	≤5 Aprox. 10

*UFR pode causar colapso das fibras. Após uma UFR é necessário um enxágüe do lado do sangue para abrir as fibras.

Para qualquer procedimento de reuso selecionado pelo usuário, é essencial que o dialisador seja testado durante cada ciclo de reprocessamento para determinar se o dialisador mantém a performance aceitável e a integridade física (ex.: vazamentos).

Portanto, o procedimento de reuso deve incluir os seguintes critérios de testes para determinar a aceitabilidade do dialisador:

- Volume de Priming (VP)
  Dialisadores com volume total de priming menor que 80% do valor da linha base (valor original) devem ser descartados.
- Integridade das fibras - Via de Sangue
  As fibras devem ser testadas para garantir que nenhum rompimento ocorreu. Solicite ao fabricante o manual de Ciclo de Vida do Dialisador para realizar o teste de vazamento de ar ou integridade das fibras, caso o reuso não seja automático.
  Pode ser realizado pela pressurização do compartimento de sangue com ar filtrado a 300 mmHg e o monitoramento da queda de pressão. Uma queda de pressão maior que 10 mmHg dentro de 30 segundos é considerada como um defeito.
- Integridade Física
  O exterior do dialisador deve ser examinado para garantir que não há danos no dialisador.

As clínicas podem estabelecer critérios adicionais para determinar se um dialisador está defeituoso baseado na aparência visual.

O uso de outros agentes de limpeza ou desinfetantes deve ser testado apropriadamente (ex.: compatibilidade entre materiais, eficiência) pelo usuário sob orientação do médico. Reações químicas entre os agentes de limpeza e desinfetantes devem ser consideradas e evitadas. **Agentes químicos que contêm benzil, componentes aromáticos ou que possuem pH extremamente alto ou baixo são conhecidos por provocar rachaduras em policarbonatos**